

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-47157- -13	FECHA: 2014-05-22 11:15:34
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-47157- -13
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 6001
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2011/065368				
Fecha de Presentación Internacional	06/09/2011				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No 13-047157-00000-0000	08/Marzo/2013
Reivindicaciones:	1 – 21 del radicado No. 13-047157-00000-0000	08/Marzo/2013
	1 – 19 del radicado No. 13-047157-00007-0000	27/Agosto/2013
	1 – 15 del radicado No. 13-047157-000012-0000	13/Febrero/2014
Oposiciones:	Radicado No 13-047157-00008-0000	Lafrancol S.A.S. 29/Octubre/2013
Respuesta a	Radicado No 13-047157-00012-	13/Febrero/2014

Oposición	0000	
Prioridad:	EP 10176134,4	10/Septiembre/2010
	EP 11075022,1	04/Febrero/2011
	EP 11170775,8	21/Junio/2011
	EP 11170771,7	21/Junio/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 15 reivindicaciones del último capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: "IMIDAZOPIRIDAZINAS SUSTITUIDAS".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos de imidazopiridazina sustituida que tienen la fórmula general I, para el tratamiento o la profilaxis de una enfermedad o trastorno hiperproliferativo y/o angiogénesis, asociada a la inhibición de la quinasa Mps-1 (del huso monopolar 1) (que también se conoce como quinasa de tirosina y treonina, TTK), y también con compuestos intermediarios útiles para preparar dichos compuestos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de imidazopiridazina sustituida que tienen la fórmula general I, métodos para preparar dichos compuestos, composiciones y combinaciones farmacéuticas que los comprenden

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 487/04; A61K 31/5025; A61P 35/00.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 10 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se refiere a nombre genérico y por tanto no señala las características de los compuestos que se pretenden reivindicar, o la materia real de la invención, se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

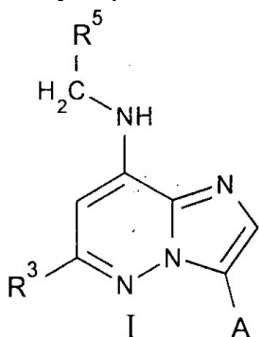
Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

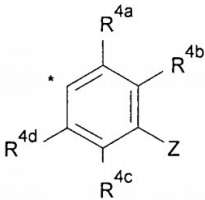
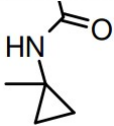
La reivindicación 1 no es clara ni concisa cuando menciona los siguientes sustituyentes:

- A, cuando menciona que puede ser 4 grupos estructuralmente diferentes y lejanos entre sí, como son derivados de fenilo, derivados de indazol, derivados de 1,2-benzoxazol y derivados de quinolina. Sin embargo, llama la atención que de los 610 compuestos ejemplificados, tan solo 2 tienen en A el sustituyente indazol y todos los demás presentan la sustitución de derivados de fenilo, particularmente diferentes benzamidas. No se evidencian ejemplos para los otros dos grupos de sustituyentes posibles reclamados para A.
- Z, cuando menciona 13 posibles grupos diferentes de sustitución, siendo el sustituyente R² de éstos a su vez muy amplio.
- R³ cuando menciona aril-X o heteroaril-X, que puede ser cualquier grupo heteroaromático sin especificar ni el número de heteroátomos, ni el tipo de heteroátomos, o el arilo en particular.
- Para toda la definición de R⁵, con los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos ya que el núcleo farmacofórico podría contener diversos anillos que no permiten conocer el objeto que se pretende proteger.

Por tal motivo se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción.

Se sugiere a la solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción, como por ejemplo cuando:



A es	
Siendo Z	
R ^{4d} es	metilo
R ^{4a} y R ^{4b}	H

R ³ es	Fenoxi sustituido con uno o más de F, metoxi o alquilo C ₁₋₂ .
R ⁵ es	Alquilo C1-3 no sustituido o sustituido con uno o más de F, heterocicloalquilo de seis miembros que contiene 1 átomo de oxígeno.

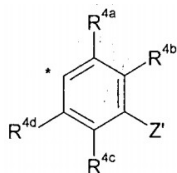
Se sugiere realizar las aclaraciones y restricciones necesarias, por ejemplo, reivindicando compuestos específicos cobijados realmente por la invención, como lo hace la reivindicación 6.

Lo anterior aplica para las reivindicaciones dependientes 7 – 9 que emplean definiciones también demasiado amplias cuando hacen referencia a los sustituyentes de la reivindicación principal 1. Se sugiere definir claramente los métodos de preparación de los compuestos de fórmula (I), dejando en una sola reivindicación dicho método con todas las condiciones del mismo.

La reivindicación 12 no es concisa ya que tal como se encuentra definida, se encuentran múltiples opciones de posibles combinaciones que dificultan entender el objeto reclamado y por tanto se sugiere restringir a las combinaciones particulares de interés.

Las reivindicaciones 13 – 15 no son claras ya que tal como se encuentra el preámbulo redactado, no se observa a priori la dependencia con la reivindicación principal 1 y éstas sí son dependientes porque mencionan posteriormente que algunos sustituyentes son como se definieron anteriormente para la fórmula I que se encuentra en la mencionada reivindicación 1. Se sugiere realizar la dependencia correcta.

La reivindicación 13 es la correcta forma de limitar la reivindicación 1, es decir donde A es



solamente

En el caso de reivindicación 14 se observa que se menciona R^{3'} como un grupo saliente y por tanto puede entenderse como una reivindicación de un compuesto intermediario. En caso de ser así se sugiere reclamar el compuesto que es el de interés específico. Lo anterior aplica para la reivindicación 15.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

El Opositor señala que la presente solicitud incumple con los requisitos materiales de patentabilidad, particularmente Novedad, Nivel Inventivo y aplicación industrial. El Opositor señala que composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden compuestos derivados de imidazopiridazina de fórmula (I), que pueden estar junto con agentes para el tratamiento de enfermedades hiperproliferativas y/o angiogénesis, tales como capecitabina, carboplatino y rituximab, entre otros, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. El Opositor también señala, en cuanto a las composiciones y combinaciones farmacéuticas, que no se puede otorgar el beneficio patentario a productos que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-

farmacéutico. El Opositor señala que así es como en “The Merck Index” se enseña que la molécula de capecitabina, se encuentra plenamente bajo conocimiento público desde un tiempo considerable y que ostenta beneficio patentario concedido con No. EP602454 y US5472949. En el caso de carboplatino con No. NL7307863 y US4140707. Y en el caso de rituximab, con No. WO9411026 y US5736137. El Opositor señala que existen reivindicaciones que se refieren a métodos de tratamiento no patentables.

Respuestas de la Solicitante

La solicitante en su respuesta a la Oposición presenta un nuevo pliego reivindicatorio donde menciona haber eliminado las reivindicaciones relativas a métodos de tratamiento. Además señala frente a los argumentos de la solicitante que la presente solicitud se basa en compuestos de fórmula (I), de acuerdo a la reivindicación 1, que presentan tanto una actividad inhibitoria alta con respecto a Quinasa Mps1, como una estabilidad metabólica alta. Señala que existe un documento en el estado del arte WO2011013729 que fue mencionado en el informe de búsqueda internacional pero que presenta diferencias estructurales respecto a la presente solicitud, particularmente en los sustituyentes R³, R^{4b} y R^{4c}. Señala que tal documento mencionado no revela compuestos con alta estabilidad metabólica, como sí lo hace la presente invención y concluye que por lo tanto la presente invención sí cumple los requisitos de patentabilidad que no puede afectarse por los documentos trasladados por la sociedad Opositora.

Respuesta del Examinador Técnico

En respuesta a los argumentos presentados por la sociedad Opositora Lafrancol, se encuentra que:

Si bien es cierto que las moléculas de capecitabina, carboplatino y rituximab, están plenamente identificadas en el campo químico-farmacéutico, en “The Merck Index” y en las patentes concedidas en diferentes oficinas a nivel internacional, no se están presentando documentos que divulguen o sugieran los compuestos de estructura I, solos, en composiciones farmacéuticas que los contienen, o en asociación con alguno de éstos, como lo quiere hacer notar el Opositor. Por otra parte, también es cierto que existe un informe de búsqueda internacional, pero éste no se trasladó por la sociedad Opositora y por tanto el análisis realizado por la solicitante no se remite exclusivamente a lo refutado por el Opositor. En conclusión, la Oposición presentada por la solicitante no desvirtuó los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 10 de septiembre de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la presente solicitud.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-05-27

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza